

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の医薬品等の副作用等報告及び治験に関する副作用等報告について(追加)

(平成17年3月31日)

(／薬食審査発第0331012号／薬食安発第0331009号／)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長・厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)

標記につきましては、平成16年3月30日付薬食審査発第0330020号・薬食安発第0330003号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知(以下「連名通知」という。)により、通知したところですが、今般、下記の事項を連名通知に追加いたしますので、ご留意の上、貴管内関係業者に対し周知方ご配慮願います。

なお、下記の事項を追加後の連名通知別添部分を添付いたします。

記

1. 別添Ⅰの5. の(2)のイ. の(エ)の⑥中なお書きの前に次の一文を加える。
盲検下で報告する際、被験薬の投与量が複数ある場合には「B. 4. k. 6」にまとめて入力することができる(例：5mg, 10mg, 20mg)。
2. 別添Ⅰの7. の(3)のエ. の次に次を加える。
オ. ブラインド症例の取り扱い
(ア) キーコードを開封しない、あるいは開封日までに日数のかかる場合
① やむを得ず当該被験者のキーコードをすぐに開封できない場合には、盲検下でも当該副作用等の発現に関する第一報を、キーコードを開封できない理由と共に報告する。開封できない理由は「B. 5. 4報告者の意見」に入力すること。
なお、盲検下にて報告する場合には、「J. 11治験成分記号」には治験計画届書に記載の成分記号を入力し、「J. 10その他参考事項等」に対照薬等の一般的名称、投与量等の情報を入力し、「B. 4. k. 2. 1医薬品販売名」及び「B. 4. k. 2. 2活性物質の一般名」には、治験成分記号やコード等の前に「B__」を入力して報告すること。
② 開封後、被験薬によるものであったことが判明した場合は、報告企業は「B__」を削除して追加報告を行うこと。
③ 開封後、対照薬によるものであったことが判明した場合は、報告企業は対照薬によるものであった旨のいわゆる「取り下げ報告」を行うこと。また治験依頼者は対照薬提供会社に情報の提供を行い、対照薬提供会社は「市販後副作用等報告」として当該副作用等症例を報告する。
なお、対照薬の副作用等報告をもって被験薬の「予測できる」副作用とはしない。
(イ) ブラインド症例で、第一報報告時に対照薬であることがすでに判明している場合(国内治験症例のみ)
治験依頼者は対照薬提供会社に情報の提供を行い、対照薬提供会社が「市販後副作用等報告」として当該副作用等症例を報告する。また、治験依頼者は対照薬によるものであった旨を機構審査管理部審査情報課に連絡する。その際、当該症例の内容を把握するために局長通知別紙様式を用いて必要な事項(治験依頼者の意見や治験への対応等)を書面にて連絡することが望ましい。また、対照薬提供会社が報告した「市販後副作用等報告」の識別番号については別途機構審査管理部審査情報課へ連絡すること。

別添(追加後)

Ⅰ 報告にあたっての基本的な注意事項

1. 個別症例安全性報告(以下「ICSR」という。)等の用語の定義について

(1) J項目

J項目とは、別紙1「厚生労働省システム管理用データ項目」をいう。J項目の電子的仕様については、別紙3「厚生労働省システム管理用データ項目属性一覧表」のとおりとする。

(2) ICSR項目

ICSR項目とは、別紙2「個別症例安全性報告データ項目」をいう。ICSR項目には、平成13年3月30日付薬食安発第39号・薬食審査発第334号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知「個別症例安全性報告を送送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」(以下「平成13年連名通知」という。)で示された「ICH ICSRメッセージヘッダ」、「安全性報告バージョン番号」、「管理及び識別情報」及び「症例に関する情報」が含まれる。なお、「安全性報告バージョン番号」については、データ項目名を「M. 2」と呼ぶこととし、「管理及び識別情報」及び「症例に関する情報」の総称を「E2B項目」とする。

(3) 研究報告及び外国措置報告における読み替え項目

研究報告及び外国措置報告における読み替え項目とは、研究報告及び外国措置報告を

ICSRに準じて電子的に報告する際に読み替える項目であり、当該項目は別紙4「研究報告及び外国措置報告における読み替え項目」のとおりである。

(4) 確認応答メッセージ

機構は、企業からの報告受信後、報告企業に対して「個別症例安全性報告等確認応答メッセージ」（以下「確認応答メッセージ」という。）を返信する。各項目については、別紙5「個別症例安全性報告等確認応答メッセージデータ項目」を参照すること。また、「B. 1. 9エラーメッセージ又は意見」の詳細については、別紙8「Acknowledgement B. 1. 9エラーコード番号一覧」を参照すること。

(5) 識別番号

副作用・感染症報告（副作用等報告）等に対して機構が付与する固有の症例報告番号をいう。なお、識別番号は、確認応答メッセージ項目中「B. 1. 3組織内報告番号」に入力される。

2. 報告にあたっての全般的な注意事項

ICSRについては、原則として平成13年連名通知で示した「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目」（以下「ICHガイドライン」という。）及び「個別症例安全性報告を電子的に伝送するためのメッセージ仕様」（以下「ICH仕様書」という。）に基づき、別紙2の「個別症例安全性報告データ項目」を報告することとし、別紙1の「厚生労働省システム管理用データ項目」についても併せて報告すること。

報告にあたって、「第一報の際に必ず入力する項目」（第一報必須項目）、「完了報告の際に必ず入力する項目」（必須項目）、「報告の内容によっては完了報告の際に入力が必要な項目」（条件付き必須項目）、「可能な限り入力する項目」（遵守項目）及び「入力してはいけない項目」（報告不可項目）は、別紙1及び別紙2のとおりである。

別紙2「B. 1. 7. 1a. 2」、「B. 1. 8f. 2」、「B. 1. 8g. 2」、「B. 1. 9. 2b」、「B. 1. 9. 4b」、「B. 1. 10. 7. 1a. 2」、「B. 1. 10. 8f. 2」、「B. 1. 10. 8g. 2」、「B. 2. i. 1b」、「B. 2. i. 2b」、「B. 4. k. 11b」、「B. 4. k. 17. 2b」、「B. 4. k. 18. 1b」及び「B. 5. 3b」の項目については、「ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J: Medical Dictionary for Regulatory Activities/J)」(以下「MedDRA」という。)の使用を必須とすること。また、各項目における用語選択の階層については、別紙1及び別紙2のとおりとすること。

研究報告及び外国措置報告について、平成13年連名通知におけるICHガイドライン及びICH仕様書に基づき、電子的に報告しても差し支えないこととし、別紙1のJ項目についても併せて電子的に報告することとする。報告にあたって、「第一報の際に必ず入力する項目」（第一報必須項目）、「完了報告の際に必ず入力する項目」（必須項目）、「報告の内容によっては完了報告の際に入力が必要な項目」（条件付き必須項目）、「可能な限り入力する項目」（遵守項目）及び「入力してはいけない項目」（報告不可項目）は、別紙1及び別紙2のとおりである。なお、別紙2のICSR項目については、ICHガイドライン及びICH仕様書を活用し、別紙4のとおり読み替えることとする。

(1) 第一報時及び第二報目以降の注意

ア. 第一報時の注意

第一報においては、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、J項目中「J. 4b識別番号(番号)」を空欄とすること。また、第一報が未完了報告の場合には、J項目中「J. 7未完了に対するコメント」に未完了の理由を入力すること。

機構において、第一報の受付が完了した際、確認応答メッセージ項目中「B. 1. 3」に識別番号が入力され、この識別番号は第二報目以降の報告の際に入力が必要となるので報告企業において適切に管理すること。

イ. 第二報目以降の注意

第二報目以降の報告に際しては、J項目中「J. 4b」に識別番号を入力するとともに、「第一報の際に必ず入力する項目」（第一報必須項目）についても全て入力すること。第二報目以降の報告をもって完了報告とする場合には、「完了報告の際に必ず入力する項目」（必須項目）についても全て入力すること。

また、未完了報告の場合には、J項目中「J. 7」に未完了の理由を入力すること。なお、既に完了報告を提出した後であっても、当該報告に係る新たな情報を入手した場合には、その旨を追加報告することとし、当該追加報告の追加・変更箇所をJ項目中「J. 10その他参考事項等」に入力すること。

また、薬事法に基づく副作用等報告の必要があるものとして行った報告について、その後の追加情報により、既報告が副作用等報告の必要がなかったことが判明した場合についてもその旨報告することとし(いわゆる「取り下げ報告」)、J項目中「J. 4b」に当該報告の識別番号を入力するとともに、ICSR項目中「A. 1. 13報告破棄(はい)」及び「A. 1. 13. 1破棄理由」など必要な項目を入力すること。なお、一旦「取り下げ報告」を行った症例について、その後の情報により再度報告対象となった場合は、第一報として報告する。その際、以前の識別番号をJ項目中「J. 10」に入力する

こと。

(2) 再送

確認応答メッセージ項目中「A. 1. 6伝送確認応答コード」に「02」又は「03」が入力されている場合又は機構より再送の指示があった場合は、内容を修正の上、再送すること。なお、再送する場合は、機構への報告回数として数えられないことから、再送時のJ項目中「J. 5機構報告回数」については変更しないこと。

3. J項目及びICSR項目の入力について

別紙1及び別紙2において、各データ項目の文字種、文字数、入力の要否等について示しているので参照すること。

(1) 文字種

文字コードは、シフトJISとすること。その他のコードを内部コードとして入力した場合は、作成したファイルの文字コードをシフトJISに変換すること。使用できる文字の種類は、以下の「A」、「AN」、「N」、「J」のいずれかであり、各項目における文字種は、データ項目のフィールド長に示している。また、「<」、「>」、「&」を使用する場合は、それぞれ「<」、「>」、「&」で置き換えることにより表すことができる。

ア. A(Alpha:英字型)

半角の英字(大文字と小文字)のみ使用できる。数字や「.」、「^」等の特殊記号は使用できない。全角文字は使用できない。

イ. AN(AlphaNumeric:英数字型)

半角の英字、数字、特殊記号を使用できる。全角文字は使用できない。

ウ. N(Numeric:数字型)

整数又は浮動小数点表示に用いられる「0~9」、「.」、「E」、「+」、「-」の各文字のみ使用できる。全角文字は使用できない。

エ. J(Japanese:日本語型)

漢字、ひらがな、カタカナ、英数字、特殊記号を含む全角文字を使用できる。また、半角の英数字(AN)も使用できる。半角カタカナは使用できない。ギリシャ文字(α 、 β 、 μ 等)は全角を用いること。JIS第1水準、第2水準外の漢字は、ひらがなを用いて入力すること。ただし、現在使用されていない漢字で、常用漢字に新しい字体があるものは、新しい字体に変更して入力すること。「①」等の修飾数字は用いないこと。適宜、同様の内容を示す文字に置き換える。例えば、ローマ数字はV、X、Iを組み合わせる入力すること。

(2) 文字数

各データ項目のフィールド長には、文字数として記入可能な最大文字数(又は記入すべき文字数)を示している。日本語(全角)文字を記入できる項目の場合、例えば、文字数120とある場合は、全ての文字が全角の場合は最大60文字、全ての文字が半角の場合は最大120文字であることを表す。(注:全角文字、半角文字とは、正確には2バイトコードの文字、1バイトコードの文字の意味であるが、これを全角、半角と呼ぶことにする。)

(3) 必須項目について

ア. 第一報の際に必ず入力する項目(第一報必須項目(◎))

ICSRにおいては、患者を特定するための項目(ICSR項目中「B. 1. 1」「B. 1. 2. 2」、「B. 1. 2. 2. 1」、「B. 1. 2. 3」及び「B. 1. 5」)は第一報必須項目であるが、これらのうち少なくともいずれか1項目が明確となっていれば、その他の患者を特定するための項目が不明確であっても、第一報の報告として受け付ける。

患者を特定するための項目以外の第一報必須項目については、第一報の報告でこれらの項目が全て入力されていない場合には、受け付けることができない。

第一報報告については、J項目中「J. 4b」を空欄とすることとし、識別番号の付与をもって受付完了とする。識別番号が付与されなかった報告について、第一報報告を再送する場合は、J項目中「J. 5」は「1」と入力すること。また、第一報必須項目は第二報以降にも必ず入力すること。

イ. 完了報告の際に必ず入力する項目(必須項目(○))

これらの項目が全て入力されていない場合でも、受け付けることはできるが、未完了報告の扱いとなる。なお、第一報で完了報告とする場合は、J項目中「J. 4b」の入力は不要である。

ウ. 報告の内容によっては完了報告の際に入力が必要な項目(条件付き必須項目(△))

報告の内容によっては入力が必要な項目であり、これらの項目のうち必要な項目が入力されていない場合でも、受け付けることはできるが、未完了報告の扱いとなる。

エ. 可能な限り入力する項目(遵守項目(▲))

これらの項目に情報が入力されていなくても、完了報告として受け付けることはできるが、可能な限り情報収集を行い報告するよう努めること。なお、追加情報により

「取り下げ報告」を行う場合にあつては、この項目を「不要であるが入力されていてもエラーにならない項目」と読み替える。

オ. 入力してはいけない項目(報告不可項目(×))

これらの項目が入力されていると受け付けることができない。

(4) 報告分類について

ICSR等における報告分類は、以下のとおりとする。

A=国内感染症症例報告(市販後)

B=国内副作用症例報告(市販後)

C=外国感染症症例報告(市販後)

D=外国副作用症例報告(市販後)

E=感染症研究報告(市販後)

F=副作用研究報告(市販後)

G=外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告(市販後)

H=国内感染症症例報告(治験)

I=国内副作用症例報告(治験)

J=外国感染症症例報告(治験)

K=外国副作用症例報告(治験)

L=感染症研究報告(治験)

M=副作用研究報告(治験)

N=外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告(治験)

O=医薬部外品研究報告

P=化粧品研究報告

取下=各報告における「取り下げ報告」

感染症と副作用を同時に報告する場合は、国内報告についてはJ項目中「J. 4a識別番号(報告分類)」には「A」(=1)又は「H」(=8)を、また、外国症例については「C」(=3)又は「J」(=10)を選択した上で、感染症と副作用の両方の内容を入力すること。

4. ICSRにおけるMedDRAの使用について

ICHの合意に基づき、MedDRAの提供及び収載用語の維持管理等については、財団法人日本公定書協会JMO事業部が実施している。また、MedDRA用語選択にあたっては、ICH活動の一環でとりまとめられている「MedDRA TERM SELECTION: POINTS TO CONSIDER」(PTC)を参考にすること。

(1) バージョン管理について

ICSR作成の際は、MedDRA用語の使用ごとにバージョン番号を入力すること。1つのICSRの中で複数のバージョンを使用しないこと。

機構においては、バージョン更新が行われた翌日(営業外日の場合は翌営業日)から最新バージョン及びその1つ前のバージョンによる報告のみ受け付ける。報告企業においては、最新バージョンに速やかに対応すること。

(2) MedDRA使用項目について

バージョン番号、コードとも半角数字により入力すること(例えば、「6. 1」等)。各項目のMedDRA用語の選択は医学的判断から最も適切な用語を選択すること。報告時に使用するバージョンでMedDRA用語選択が適切に行えず、追加変更要請を行っている場合は、使用するバージョンから最も適切と思われる用語を選択し、ICSR項目中「B. 5. 1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報」等にチェンジリクエスト結果(暫定追加用語の日本語名及びコード)を併せて入力すること。なお、チェンジリクエストの結果(次回のバージョン更新)により選択するMedDRA用語を変更する場合は、変更後の内容を入力して改めて追加報告を行うこととし、J項目中「J. 10」にチェンジリクエストの結果により、選択するMedDRA用語を変更する等の変更理由を入力すること。

ア. 副作用名について

(ア) 国内症例について

原則として、日本語カレントYの用語を選択すること。報告時に使用するバージョンでMedDRA用語選択が適切に行えず、追加変更要請を行っている場合は、使用するバージョンから最も医学的概念の近い用語を選択してICSR項目中「B. 2. i. 1」及び「B. 2. i. 2」に入力を行い、ICSR項目中「B. 2. i. 0」にチェンジリクエスト結果(暫定追加用語の日本語名及びコード)を併せて入力すること。

なお、チェンジリクエストの結果(次回のバージョン更新)により選択するMedDRA用語を変更する場合は、ICSR項目中「B. 2. i. 1」又は「B. 2. i. 2」に変更後の副作用名を入力して改めて追加報告を行うこと。

(イ) 外国症例について

外国から伝送された症例で、ICSR項目中「B. 2. i. 0」に入力されている場合は、入力された内容を残したまま報告することで差し支えない。ただし、治験にお

いては、報告対象のみを入力すること。必ずしも日本語カレントYである必要はないが、英語カレントYの用語を選択すること。ICSR項目中「B. 2. i. 0」におけるチェンジリクエスト時の利用については、国内症例と同様とする。

外国症例については、必ずしもMedDRA—LLTで報告されるとは限らないが、外国での情報にMedDRA—LLTが含まれている場合や症例の内容からMedDRA—LLT選択が可能な場合は、ICSR項目中「B. 2. i. 1」に入力すること。

イ. 副作用名以外の項目について

もっとも適切な用語をMedDRA—PTから選択して入力すること。ICSR項目中「B.

2. i. 1」又は「B. 2. i. 2」以外で使用する用語について、報告時に使用するバージョンでMedDRA用語選択が適切に行えず、追加変更要請を行っている場合は、使用するバージョンから最も医学的概念の近い用語を選択して入力し、チェンジリクエスト結果(暫定追加用語の日本語名及びコード)及びその他参考事項を「B. 5. 1」等に入力すること。

5. ICSRの入力について

J項目及びICSR項目中、主な項目に関する入力の際の注意事項については、以下のとおりとする。

(1) 市販後

ア. 管理及び識別情報(A項目)

(ア) 症例安全性報告の識別(A. 1)

平成13年連名通知のとおり。

① 送信者が保有している資料一覧(A. 1. 8. 2)

画像(X線、心電図等)、文献等、送信者が保有している資料を入力すること。

(イ) 第一次情報源(A. 2)

平成13年連名通知のとおり。

① 引用文献(A. 2. 2)

平成13年連名通知のとおり。

② 試験名(A. 2. 3. 1)

以下の表を参考に入力すること。

第一次報告源	報告の種類(A. 1. 4)	報告者の資格(A. 2. 1. 4)	備考
医師	自発報告	医師	
歯科医師	自発報告	医師	
薬剤師	自発報告	薬剤師	
文献	自発報告／試験からの報告	—(入力しない)	「A. 2. 2」に引用文献名を入力
機構(救済給付)	その他	その他の医療専門家	「J. 10」に機構からの情報である旨、支給決定通知の発出日を入力
厚生労働省	自発報告／試験からの報告／その他／不明	その他の医療専門家	
消費者	自発報告	消費者	
使用成績調査	試験からの報告	医師	「A. 2. 3. 1」使用成績調査
特別調査	試験からの報告	医師	「A. 2. 3. 1」特別調査(〇〇について)
市販後臨床試験	試験からの報告	医師	「A. 2. 3. 1」市販後臨床試験(〇〇について)

(ウ) 症例安全性報告の送信者及び受信者に関する情報(A. 3)

平成13年連名通知のとおり。

イ. 症例に関する情報(B項目)

(ア) 患者特性(B. 1)

① 患者(B. 1. 1)

ローマ字(半角)のイニシャルを入力すること。なお、原則としてローマ字の後にピリオド(半角)「.」をつけること。外国症例の場合、基本的に送信されたイニシャルをそのまま使用して差し支えない。

② 年齢(B. 1. 2. 2)

報告中に複数の副作用等がある場合は、報告対象の副作用等のうち最初に発現した副作用等発現時の年齢を用いること。

- ③ 体重(B. 1. 3)
副作用等発現時の体重を入力し、小数点以下は四捨五入すること。ただし、小児等の場合には小数点を含めた6桁で入力して差し支えない。なお、外国症例の場合、基本的に送信された数値をそのまま使用して差し支えない。
- ④ 身長(B. 1. 4)
小数点以下は四捨五入すること。
- ⑤ 関連する治療歴及び随伴状態(B. 1. 7)
関連のある治療歴及び随伴状態かどうかは、原則として第一次情報源の判断により行い、原疾患、合併症、既往歴(アレルギー歴を含む)として第一次情報源から報告されたものを全て入力すること。MedDRA用語で表現することが困難な場合(入院・外来の区分、患者の職業、治療歴、特記すべき体質及び随伴状態(副作用／有害事象を除く)等)のうち、症例の理解に有益な情報を「B. 1. 7. 2関連する治療歴及び随伴状態(副作用／有害事象を除く)の記述情報」に入力すること。
- ⑥ 関連する過去の医薬品使用歴(B. 1. 8)
平成13年連名通知のとおり。
- ⑦ 死亡の場合(B. 1. 9)
副作用等によるか否かは関係なく、患者が死亡の場合に入力すること。なお、副作用による死亡の場合には、「B. 2. i. 8最終観察時の副作用／有害事象の転帰」においても反映させること。
- (イ) 副作用・感染症名(B. 2)
平成13年連名通知のとおり。MedDRA用語選択の際には、「MedDRA TERM SELECTION: POINTS TO CONSIDER」(PTC)を参考にして副作用・感染症名を入力すること。
なお、「B. 2. i. 0」には第一次情報源により報告された副作用／有害事象の他、チェンジリクエストをしている際に入力しても差し支えない。ただし、「B. 2. i. 1」及び「B. 2. i. 2」には医学的概念が最も近い用語を選択して入力すること。
- (ウ) 患者の診断に関連する検査及び処置の結果(B. 3)
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった場合は、「B. 3. 2診断に関連する検査及び処置の結果」等にその旨入力すること。また、「B. 3. 1」で入力できないデータは「B. 3. 2」に入力すること。
検査項目等の入力例を別紙7「臨床検査項目及び単位の入力例一覧」に示す。
- (エ) 医薬品情報(B. 4)
一番目に入力されている医薬品情報を第一被疑薬とみなす。自社被疑薬が複数ある場合は、その中から医学・薬学的知見等に鑑み副作用等との因果関係が最もあると疑われる自社被疑薬一つを第一被疑薬として入力すること。
「B. 4. k. 17再投与又は再暴露の結果」の「B. 4. k. 17. 1」及び「B. 4. k. 17. 2」は、被疑薬についてのみ入力することで差し支えない。
また、「B. 4. k. 18医薬品と副作用／有害事象の因果関係」の「B. 4. k. 18. 1」、「B. 4. k. 18. 2」、「B. 4. k. 18. 3」、「B. 4. k. 18. 4」及び「B. 4. k. 19」は、自社被疑薬についてのみ入力することで差し支えない。
- ① 医薬品関与の位置付け(被疑薬・併用薬・相互作用)(B. 4. k. 1)「B. 4. k. 1」は、入力された全ての医薬品に対して入力すること。また、複数の副作用等に対する被疑薬が異なる場合、各副作用等に対する各被疑薬全てについて、「1」又は「3」を選択すること。
併用薬の有無が不明の場合は、併用薬がない場合と同様に扱うこと。
- ② 医薬品販売名(B. 4. k. 2. 1)及び活性物質の一般名(B. 4. k. 2. 2)
医療用医薬品の場合は、「医療用医薬品データファイル(コード表)」(以下「再審査用コード」という。)、一般用医薬品の場合は、「一般用医薬品コード表」(厚生労働省医政局経済課監修)を用いて、該当するコードを半角で入力すること。
なお、自社薬以外で不明の場合には、薬効分類番号又は「UNKNOWNDRUG」と入力しても差し支えない。
被疑薬のうち一般用医薬品について、商品を特定できない場合には、最も疑われると考えられる医薬品コードを記入し、「J. 10」にその旨記入すること。
また、外国症例の場合は、原則、同一投与経路の医薬品が国内で承認されている場合は、当該医薬品コードを入力し、同一投与経路の医薬品が国内で承認されていない場合は、国内で承認されている投与経路の異なる医薬品のうち、最も情報として関連性が高いと判断される投与経路の医薬品コードを入力すること。

「B. 4. k. 2. 1」及び「B. 4. k. 2. 2」を入力するにあたっては、「B. 4. k. 2. 1」及び「B. 4. k. 2. 2」について整理した以下の表を参考に入力すること。

			医薬品販売名(B. 4. k. 2. 1)	活性物質の一般名(B. 4. k. 2. 2)
国内 症例	自社薬	医療用医薬品(単一成分)	9桁	7桁
		医療用医薬品(配合剤)	9桁	7桁
		一般用医薬品	12桁	12桁(「B. 4. k. 2. 1」と同じ)
		コード未取得医療用医薬品	暫定コード	暫定コード
	他社薬	医療用医薬品(単一成分)	9桁 or UNKNOWNDRUG	7桁 or 3桁
		医療用医薬品(配合剤)	9桁 or UNKNOWNDRUG	7桁 or 3桁
外国 症例		一般用医薬品	12桁 or 邦文 or UNKNOWNDRUG	12桁(「B. 4. k. 2. 1」と同じ) or 3桁 or 邦文
		コード未取得医療用医薬品	暫定コード	暫定コード
	自社薬	医療用医薬品(単一成分)	9桁	7桁
		医療用医薬品(配合剤)	9桁	7桁
		一般用医薬品	12桁	12桁(「B. 4. k. 2. 1」と同じ)
		コード未取得医療用医薬品	暫定コード	暫定コード
他社薬	医療用医薬品(単一成分)	9桁 or 英名 or UNKNOWNDRUG	7桁 or 3桁 or 英名 or UNKNOWNDRUG	
	医療用医薬品(配合剤)	9桁 or 英名 or UNKNOWNDRUG	7桁 or 3桁 or 英名 or UNKNOWNDRUG	
	一般用医薬品	12桁 or 英名 or UNKNOWNDRUG	12桁(「B. 4. k. 2. 1」と同じ)、or 3桁 or 英名 or UNKNOWNDRUG	

注) 医療用医薬品において、9桁コードがなく7桁コードのみ付与されている医薬品については、「B. 4. k. 2. 1」には7桁コードを入力すること。また、他社医薬品においても、出来る限り9桁、7桁又は12桁のコードを入力すること。

薬効分類のみ分かっている場合には、「B. 4. k. 2. 2」に3桁の薬効分類コードを入力することとするが、一般用医薬品にあっては、12桁コードのうち先頭3桁のコードを入力すること。

一般用医薬品の場合、一般用医薬品コード表に記載されていない他社医薬品については邦文入力しても差し支えない。

暫定コードの登録方法については、Ⅱの6(2)を参照すること。

③ 承認番号(B. 4. k. 4. 1)

自社被疑薬についてのみ入力すること。外国症例の場合は、国内で当該医薬品に相当する医薬品等の承認番号を入力すること。

④ バッチ／ロット番号(B. 4. k. 3)

入力対象医薬品は、副作用等報告における自社被疑薬のうち、特定生物由来製品等とする。

⑤ 投与量・単位・投与間隔(B. 4. k. 5)

平成13年連名通知のとおり。「B. 4. k. 5. 1投与量(数)」から「B. 4. k. 5. 7副作用／有害事象発現までの累積総投与量(単位)」で投与量が表現できない場合(適量、頓服、1回のみ服用等)、各項目は空欄とし「B. 4. k. 6投与量を表す記述情報」に投与量情報を入力すること。投与量情報が不明の場合はその旨「B. 4. k. 6」に入力すること。なお、「B. 4. k. 6」に記述しきれない場合は、「B. 5. 1」に記述すること。

⑥ 剤型(B. 4. k. 7)

入力の際は、半角英字を用い、別紙6「投与剤型入力一覧」に従って入力すること。

(オ) 症例概要及びその他情報の記述(B. 5)

① 報告者の意見(B. 5. 2)

平成13年連名通知のとおり。特にコメントがない場合は、その旨入力すること。

② 送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類(B. 5. 3)

送信者(報告企業)により再分類する目的で設定されているが、全ての事例を表現することが出来ないため、再分類する場合には、再分類を行った結果、代表となる診断名／症候群及び／又は副作用・感染症のMedDRA用語を一つのみ入力し、その理由及び不足する用語等を「B. 5. 4送信者の意見」に入力すること。

③ 送信者の意見(B. 5. 4)

平成13年連名通知のとおり。外国症例の場合、外国企業の意見ではなく日本の報告企業の意見を入力すること。外国企業の意見が「B. 5. 4」に入力済みの場合は、日本の報告企業の意見を「B. 5. 4」ではなく、「J. 9今後の対応」に入力しても差し支えない。

ウ. MHLW管理項目(J項目)

(ア) 機構報告回数(J. 5)

平成9年3月27日付薬発第421号厚生省薬務局長通知「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」に基づくFAX報告については、機構への報告回数に含めないこと。

(イ) 今後の対応(J. 9)

当該副作用等に対する報告企業の評価に基づく処置と今後の対応について入力すること。外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、日本の報告企業の対応を入力すること。また、報告企業が面談を要すると考える場合については、その旨(面談希望)を入力したうえ、別途、機構安全部に連絡すること。使用上の注意の改訂等を検討した場合は、使用上の注意改訂案等を入力し、別途機構安全部に連絡すること。

(ウ) その他参考事項等(J. 10)

その他参考となる事項を入力すること。

① 累積報告件数

報告時点における使用上の注意から予測できない国内の副作用等症例を報告する場合、当該副作用等及びそれと同系統の副作用等の累積報告件数(国内外別)を入力すること。また、新医薬品等で市販後1年以内に外国で発現した副作用症例を報告する場合にも同様の入力をする。

また、使用上の注意から予測できる副作用等であって、当該副作用等と因果関係が否定できない死亡症例を報告する場合、当該副作用等と因果関係が否定できない国内の死亡症例の過去3年間分の報告件数を1年間毎に入力すること。

② 使用上の注意記載状況等

自社被疑薬に対する報告対象副作用等及びそれと同系統の副作用等について、報告時点における使用上の注意、外国添付文書、CCSI等の記載状況を入力すること。

③ FAX報告

FAX報告を行った場合、FAX報告を行った旨とFAX報告の日付を入力すること。

④ 変更箇所

完了報告後に新たな情報を入手し、改めて完了報告として報告する場合など、前回の報告内容から追加・変更となった箇所について簡潔に入力すること。

(2) 治験

ア. 管理及び識別情報(A項目)

(ア) 症例安全性報告の識別(A. 1)

平成13年連名通知のとおり。

① 送信者が保有している資料一覧(A. 1. 8. 2)

画像(X線、心電図等)、文献等、送信者が保有している資料を入力すること。

② 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子(A. 1. 11)

その他の症例識別子として以下の事項を入力すること。

1) 受付番号

平成15年10月27日以降に報告書による報告で識別番号が付与されておらず、受付番号のみが付与されている場合において、追加報告又は取り下げ報告をする場合は、第一報の報告時に付与された受付番号を本項目に入力すること。

平成15年10月27日より以前に第一報を書面にて報告した際の受付番号あるいは累積症例数を本項目に入力すること。

「識別番号」欄(J. 4a、J. 4b)には受付番号は入力しないこと。

2) 共同開発を行っている場合の共同開発会社の企業固有の(症例)安全性報告識

別子

- (イ) 第一次情報源(A. 2)
平成13年連名通知のとおり。
- ① 引用文献(A. 2. 2)
平成13年連名通知のとおり。
 - ② 試験名(A. 2. 3. 1)

以下の表を参考に入力すること。

第一次報告源	報告の種類(A. 1. 4)	報告者の資格(A. 2. 1. 4)	備考
医師	自発報告	医師	
歯科医師	自発報告	医師	
薬剤師	自発報告	薬剤師	
文献	自発報告／試験からの報告	—(入力しない)	「A. 2. 2」に引用文献名を入力
消費者	自発報告	消費者	
治験	試験からの報告	医師	「A. 2. 3. 1」治験(〇〇について)

- (ウ) 症例安全性報告の送信者及び受信者に関する情報(A. 3)
平成13年連名通知のとおり。

イ. 症例に関する情報(B項目)

(ア) 患者特性(B. 1)

- ① 患者(B. 1. 1)
ローマ字(半角)のイニシャルを入力すること。なお、原則としてローマ字の後にピリオド(半角)「.」をつけること。外国症例の場合、基本的に送信されたイニシャルをそのまま使用して差し支えない。
- ② 年齢(B. 1. 2. 2)
報告中に複数の副作用等がある場合は、報告対象の副作用等のうち最初に発現した副作用等発現時の年齢を用いること。
- ③ 体重(B. 1. 3)
副作用等発現時の体重を入力し、小数点以下は四捨五入すること。ただし、小児等の場合には小数点を含めた6桁で入力して差し支えない。なお、外国症例の場合、基本的に送信された数値をそのまま使用して差し支えない。
- ④ 身長(B. 1. 4)
小数点以下は四捨五入すること。
- ⑤ 関連する治療歴及び随伴状態(B. 1. 7)
関連のある治療歴及び随伴状態かどうかは、原則として第一次情報源の判断により行い、原疾患、合併症、既往歴(アレルギー歴を含む)として第一次情報源から報告されたものを全て入力すること。MedDRA用語で表現することが困難な場合(入院・外来の区分、患者の職業、治療歴、特記すべき体質及び随伴状態(副作用／有害事象を除く)等)のうち、症例の理解に有益な情報を「B. 1. 7. 2関連する治療歴及び随伴状態(副作用／有害事象を除く)の記述情報」に入力すること。
- ⑥ 関連する過去の医薬品使用歴(B. 1. 8)
平成13年連名通知のとおり。
- ⑦ 死亡の場合(B. 1. 9)
副作用等によるか否かは関係なく、患者が死亡の場合に入力すること。なお、副作用等による死亡の場合には、「B. 2. i. 8最終観察時の副作用／有害事象の転帰」においても反映させること。

(イ) 副作用・感染症名(B. 2)

平成13年連名通知のとおり。MedDRA用語選択の際には、「MedDRA TERM SELECTION:POINTS TO CONSIDER」(PTC)を参考にして副作用・感染症名を入力すること。

なお、「B. 2. i. 0」には第一次情報源により報告された副作用／有害事象の他、チェンジリクエストをしている際に入力しても差し支えない。ただし、「B. 2. i. 0」及び「B. 2. i. 1」及び「B. 2. i. 2」には担当医等が報告した副作用・感染症名のうち、薬事法に基づく報告の対象となる副作用・感染症名のみをすべて入力すること。

「B. 2. i. 1」及び「B. 2. i. 2」に入力する副作用・感染症名には、医学的概念が最も近い用語を選択して入力すること。

(ウ) 患者の診断に関連する検査及び処置の結果(B. 3)

副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった場合は、「B. 3. 2診断に関連する検査及び処置の結果」等にその旨入力すること。また、「B. 3. 1」で入力できないデータは「B. 3. 2」に入力すること。

検査項目等の入力例を別紙7「臨床検査項目及び単位の入力例一覧」に示す。

(エ) 医薬品情報(B. 4)

担当医等が被疑薬と認めた治験薬及び医薬品(麻酔薬、輸血等を含む。)並びに被疑薬の使用期間中に使用された医薬品について入力すること。報告対象の治験薬あるいは治験薬と同一成分のものを第一被疑薬として入力すること。治験薬(第一被疑薬)、その他の被疑薬、その他の医薬品の順に入力すること。複数ある場合は、原則として投与開始日が早いものから順に入力すること。本項目には、副作用等の治療に使用した医薬品は入力しないこと。

「B. 4. k. 17再投与又は再曝露の結果」の「B. 4. k. 17. 1」及び「B. 4. k. 17. 2」は、被疑薬について入力することで差し支えない。また、「B. 4. k. 18医薬品と副作用／有害事象の因果関係」の「B. 4. k. 18. 1」、「B. 4. k. 18. 2」、「B. 4. k. 18. 3」、「B. 4. k. 18. 4」及び「B. 4. k. 19」は、治験薬についてのみ入力することで差し支えない。

① 医薬品関与の位置付け(被疑薬・併用薬・相互作用)(B. 4. k. 1)

本項目は入力された全ての治験薬及び医薬品に対して入力すること。複数の副作用等に対する被疑薬が異なる場合、各副作用等に対する各被疑薬全てについて、「1」又は「3」を選択すること。

② 販売名(B. 4. k. 2. 1)

- 1) 国内で承認されている医薬品の販売名を入力すること。
- 2) 未承認の治験薬の場合は、治験成分記号を入力すること。
- 3) 国内で承認されている医薬品と同一成分の治験薬について、医療用医薬品の場合は再審査用コード(9桁)、一般用医薬品の場合は一般用医薬品コード表(12桁)をそれぞれ用いて、剤型違い等に留意しつつ該当するコードを入力しても差し支えないが、外国情報の場合にあっては、海外販売名を半角英数字で入力することが望ましい。
- 4) 外国情報で、報告対象の治験薬以外のものは海外販売名を半角英数字で入力すること。
- 5) 販売名が特定できない場合は、「UNKNOWNDRUG」と入力すること。
- 6) 二重盲検による報告のうち開鍵されていない場合は、治験成分記号やコード等の前に「B__」を入力し、被験薬であることが判明した場合は「B__」を削除して追加報告を行い、対照薬であることが判明した場合は取り下げ報告を行うこと。なお、対照薬等の一般的名称及び投与量等を「J. 10」に入力すること。

③ 活性物質の一般名(B. 4. k. 2. 2)

治験においては報告する治験薬を第一被疑薬とする。

- 1) 一般的な名称が定められている場合は、その名称を入力すること。また、この場合は、JAN(Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals: 日本医薬品一般名称)を優先して入力すること。JANは決まっていないが、INN(International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances: 医薬品国際一般名称)等の名称が決まっている場合は、当該名称を半角英数字で入力して差し支えない。
- 2) 未承認の治験薬の場合で、一般的名称が定まっていない場合は、治験成分記号を入力すること。
- 3) 国内で承認されている医薬品と同一成分の治験薬について、医療用医薬品の場合は再審査用コード(7桁)、一般用医薬品の場合は一般用医薬品コード表(12桁)を用いてもよい。
- 4) 配合剤の場合は、原則として薬効成分の一般的名称を入力するが、再審査用コード(7桁)、一般用医薬品コード表(12桁)又は薬効分類コード(3桁)を用いて該当するコードを入力しても差し支えない。
- 5) 一般的名称及び薬効群ともに不明の場合は、「B. 4. k. 2. 2」に「UNKNOWNDRUG」と入力すること。
- 6) 二重盲検による報告のうち開鍵されていない場合は、一般的名称の前に「B__」を入力し、被験薬であることが判明した場合は、「B__」を削除して追加報告を行い、対照薬であることが判明した場合は取り下げ報告を行うこと。なお、対照薬等の一般的名称及び投与量等を「J. 10」に入力すること。

④ 承認番号(B. 4. k. 4. 1)

国内にて承認番号を有する治験薬について入力すること。

- ⑤ バッチ／ロット番号(B. 4. k. 3)
感染症報告の場合は、当該治験薬のバッチ／ロット番号を入力すること。ただし、外国情報の場合で不明の場合は入力しなくてもよい。
- ⑥ 投与量・単位・投与間隔(B. 4. k. 5)
平成13年連名通知のとおり。「B. 4. k. 5. 1」から「B. 4. k. 5. 7」で投与量が表現できない場合(適量、頓服、1回のみ服用等)、各項目は空欄とし「B. 4. k. 6」に投与量情報を入力すること。投与量情報が不明の場合はその旨「B. 4. k. 6」に入力すること。盲検下で報告する際、被験薬の投与量が複数ある場合には「B. 4. k. 6」にまとめて入力することができる(例: 5mg, 10mg, 20mg)。なお、「B. 4. k. 6」に記述しきれない場合は、「B. 5. 1」に記述すること。
- ⑦ 剤型(B. 4. k. 7)
入力の際は、半角英字を用い、別紙6「投与剤型入力一覧」に従って入力すること。
- (オ) 症例概要及びその他情報の記述(B. 5)
- ① 報告者の意見(B. 5. 2)
平成13年連名通知のとおり。特にコメントがない場合は、その旨入力すること。
- ② 送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類(B. 5. 3)
送信者(報告企業)により再分類する目的で設定されているが、全ての事例を表現することが出来ないため、再分類する場合には、再分類を行った結果、代表となる診断名／症候群及び／又は副作用・感染症のMedDRA用語を一つのみ入力し、その理由及び不足する用語等を「B. 5. 4送信者の意見」に入力すること。
- ③ 送信者の意見(B. 5. 4)
平成13年連名通知のとおり。本項目は第一報時より入力すること。外国症例の場合、外国企業の意見ではなく日本の報告企業の意見を入力すること。外国企業の意見が「B. 5. 4」に入力済みの場合は、外国企業の意見と日本の報告企業の意見をそれぞれ区別して入力すること。また、治験薬の一般的名称が定まっていない場合は、治験薬の作用機序等を入力されたい。
- ウ. MHLW管理項目(J項目)
- (ア) 機構報告回数(J. 5)
FAX報告については、機構への報告回数に含めないこと。
- (イ) 新医薬品等の区分(第一被疑薬)(J. 8)
治験薬と同一成分の国内承認状況を「3＝未承認」、「4＝一変治験中」からいずれか該当するものを入力すること。第一被疑薬とは、治験薬あるいは治験薬の有効成分と同一成分を有するもので、副作用・感染症との因果関係が否定できないものをいう。なお、本項目の「一変治験中」とは、既に承認されている医薬品と同一成分であって、投与経路の変更、効能追加、剤型追加等のための治験を実施中又は当該被験薬に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等の申請準備中もしくは申請中のものを示す。
- (ウ) 今後の対応(J. 9)
当該副作用等に対する報告企業の評価に基づく処置と今後の対応について入力すること。外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、日本の報告企業の対応を入力すること。本項目は第一報時より入力すること。また、報告企業が面談を要すると考える場合については、その旨(面談希望)を入力したうえで、別途機構審査管理部審査情報課に連絡すること。
医療機関への報告、同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、使用上の注意の改訂、承認申請の資料概要(使用上の注意案等)の改訂等の措置を行った旨又は今後行う予定がある旨を入力すること。医療機関への報告については、その手段(連絡文書の送付、改訂治験薬概要書の提供、電話連絡等)を併せて入力すること。
- (エ) その他参考事項等(J. 10)
その他参考となる事項を以下の順で入力すること。
- ① 報告対象の副作用等が治験薬概要書からは予測できないものである場合は「未知」の文字を、その他の場合は「既知」の文字(予測性の判断基準は、「7. その他の治験副作用等報告に際しての注意事項」の(1)を参照すること。)
- ② 第一次情報源である報告者が報告した副作用／有害事象名(第一次情報源である報告者の言葉及び語句を用いて入力すること。なお、報告対象以外の副作用・感染症名を含む。)
- ③ これまでに報告された症例と同一の副作用等である場合、累積報告件数
- ④ これまでに報告された症例に関する追加報告(報告内容の変更を含む。)である場合、当該追加事項(入力例: 「副作用名を〇〇から〇〇に変更、併用薬に〇〇

を追加、投与開始日を〇〇→〇〇に変更」等)

- ⑤ 取り下げ報告を行った後に、その後の情報により再度報告対象となった場合、第一報時に付与された識別番号
- ⑥ 当該報告に関連する使用上の注意、承認申請の資料概要又は治験薬概要書上の記載事項
- ⑦ 同一の外国症例をそれぞれ市販後及び治験で報告する必要がある場合、「外国副作用症例報告(市販後)」又は「外国感染症症例報告(市販後)」において既に提出済である旨又は提出予定である旨
- ⑧ 二重盲検による報告の対照薬等の一般的名称、投与量等の情報
- ⑨ その他、必要な事項(例：FAX報告を行った場合、FAX報告を行った旨とFAX報告の日付、副作用等報告を留保している期間中に収集した副作用である旨等)

(オ) 治験成分記号(J. 11)

治験成分記号は、治験計画届書に記載している成分記号を入力すること。治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している開発コードを入力すること。

(カ) 国内治験概要(J. 12)

治験実施期間内にある有効成分が同一であるすべての治験薬の治験について、治験ごとに対象疾患、開発相及び投薬中の症例の有無を入力すること。治験が終了し、申請準備中又は申請中の場合や治験実施期間外であっても直近の治験の概要を入力すること。なお、治験計画届の提出を必要としない場合は、治験実施計画書に記載されている内容を入力すること。

① 対象疾患(J. 12. i. 1)

治験ごとに、治験計画届書に記載されている対象疾患及び薬効分類番号(3桁)並びに剤型を入力すること。治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している対象疾患及び薬効分類番号並びに剤型を入力すること。同一の治験実施計画書での複数の疾患を対象とする場合は、カンマで区切って入力すること。

② 開発相(J. 12. i. 2)

治験計画届書に記載されている開発相を「1=第I相」、「2=第II相」、「3=第III相」、「4=生物学的同等性試験」、「5=臨床薬理試験」、「6=申請準備中」、「7=申請中」及び「8=その他」の中から選択する。「8=その他」とは、相と相の間あるいは該当する場合がないことを示す。

③ 投薬中の症例の有無(J. 12. i. 3)

現に投薬中の被験者がいる場合は「1=有」を、投薬中の被験者がいない場合は「2=無」の中から選択する。

6. 研究報告及び外国措置報告の入力について

J項目及びICSR項目中、主な項目に関する入力の際の注意事項については、以下のとおりとする。

(1) 市販後

ア. 管理及び識別情報(A項目)

(ア) 症例安全性報告の識別(A. 1)

平成13年連名通知のとおり。

(イ) 第一次情報源(A. 2)

平成13年連名通知のとおり。

(ウ) 症例安全性報告の送信者及び受信者に関する情報(A. 3)

平成13年連名通知のとおり。

イ. 症例に関する情報(B項目)

(ア) 研究報告又は外国における措置の公表状況(B. 1. 7. 2)

① 研究報告

引用文献を入力する場合には、医学雑誌編集者国際委員会(International Committee of Medical Journal Editors)によって提案されたバンクーバー規約(「バンクーバー形式」と知られている)に従い入力することとするが、著者名、表題についても入力すること。

自社資料など公表されていない場合はその旨入力し、表題、報告者、報告者の所属機関あるいは試験場所、実施年等を入力すること。未公表の自社資料であっても当該報告の添付資料として提出すること。

特殊な状況も含めた標準的なフォーマットは、以下の引用文献に示されているので参照すること。

N. Engl. J. Med. 1997 ; 336 : 309—15.

② 外国措置報告

外国における措置の公表状況を入力すること。情報が文献等で公表されている

場合は、掲載された媒体の名称、巻(号)、頁、刊行年、表題、著者等を入力すること。引用文献を入力する場合は、上記①の「研究報告」を参照すること。

(イ) 医薬品情報(B. 4)

報告対象となる医薬品について入力すること。複数の自社品が対象となった場合は全て入力すること。

① 医薬品販売名(B. 4. k. 2. 1)

「5. ICSRの入力について」の(1)イ(エ)②を準用すること。

② 活性物質の一般名(B. 4. k. 2. 2)

「5. ICSRの入力について」の(1)イ(エ)②を準用すること。

③ 承認番号(B. 4. k. 4. 1)

報告対象医薬品の承認番号を入力すること。

(ウ) 症例概要及びその他情報の記述(B. 5)

① 研究報告又は外国における措置の概要(B. 5. 1)

最初に当該報告の問題の要点を()書きで簡潔に入力すること。

1) 研究報告

動物実験成績等の要点、著者の見解等を簡潔にまとめて入力すること。発生病傾向の著変に関する報告は、発現頻度が関係している期間、分析方法、成績の解釈等を入力すること。

2) 外国措置報告

当該措置の内容、規制当局の見解等を簡潔にまとめて入力すること。

② 送信者の意見(B. 5. 4)

報告企業としての見解を入力すること。

ウ. MHLW管理項目(J項目)

(ア) 今後の対応(J. 9)

当該研究報告・外国措置報告に対する報告企業の評価に基づく処置と添付文書改訂等の情報提供の必要性等について入力すること。また、外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、日本の報告企業の対応を入力すること。

使用上の注意の改訂等を検討した場合は、使用上の注意改訂案等を入力し、別途機構安全部へ連絡すること。

(イ) その他参考事項等(J. 10)

その他参考となる事項を入力すること。

① 研究報告

「使用上の注意記載状況」の入力については、報告対象となる医薬品に対する報告時点における使用上の注意、外国添付文書又はCCSI等の記載状況を入力すること。

既に配布された緊急安全性情報に関連する研究報告を報告する場合は、緊急安全性情報の薬食安指示書の日付及び番号を入力すること。

副作用等症例を調査した結果、自社品の報告かどうか不明であるため「研究報告」にて報告する場合には、「調査したが、商品名が特定できなかった」旨を入力すること。なお、追加情報により自社品と判明した場合には、個別症例報告を行い、当該研究報告は取り下げること。

新たな情報等により追加報告を行う際には、前回報告からの変更箇所について変更理由を添えて示すこと。

② 外国措置報告

「使用上の注意記載状況」の入力については、報告対象となる医薬品に対する報告時点における使用上の注意、外国添付文書又はCCSI等の記載状況を入力すること。

既に配布された緊急安全性情報に関連する外国措置を報告する場合は、緊急安全性情報の薬食安指示書の日付及び番号を入力すること。十分な情報が得られなかった場合には、その旨を入力すること。また、FAX報告を行った場合、FAX報告を行った旨とFAX報告の日付を入力すること。

(2) 治験

ア. 管理及び識別情報(A項目)

(ア) 症例安全性報告の識別(A. 1)

平成13年連名通知のとおり。

(イ) 第一次情報源(A. 2)

平成13年連名通知のとおり。

(ウ) 症例安全性報告の送信者及び受信者に関する情報(A. 3)

平成13年連名通知のとおり。

イ. 症例に関する情報(B項目)

(ア) 研究報告又は外国における措置の公表状況(B. 1. 7. 2)

- ① 研究報告
引用文献を入力する場合には、医学雑誌編集者国際委員会(International Committee of Medical Journal Editors)によって提案されたバンクーバー規約(「バンクーバー形式」と知られている)に従い入力することとするが、著者名、表題についても入力すること。
自社資料など公表されていない場合はその旨入力し、表題、報告者、報告者の所属機関あるいは試験場所、実施年等を入力すること。未公表の自社資料であっても当該報告の添付資料として提出すること。
特殊な状況も含めた標準的なフォーマットは、以下の引用文献に示されているので参照すること。
N. Engl. J. Med. 1997 ; 336 : 309—15.
- ② 外国措置報告
外国における措置の公表状況を入力すること。情報が文献等で公表されている場合は、掲載された媒体の名称、巻(号)、頁、刊行年、表題、著者等を入力すること。文献引用を入力する場合は、上記①の「研究報告」を参照すること。
- (イ) 医薬品情報(B. 4)
報告対象となる治験薬等について入力すること。
- ① 販売名(B. 4. k. 2. 1)
「5. ICSRの入力について」の(2)イ(エ)②を準用すること。
- ② 活性物質の一般名(B. 4. k. 2. 2)
「5. ICSRの入力について」の(2)イ(エ)③を準用すること。
- ③ 承認番号(B. 4. k. 4. 1)
国内にて承認番号を有する治験薬についてのみ入力すること。
- (ウ) 症例概要及びその他情報の記述(B. 5)
- ① 研究報告又は外国における措置の概要(B. 5. 1)
最初に当該報告の問題の要点を()書きで簡潔に入力すること。
- 1) 研究報告
「がん等の発生」、「発生傾向の変化」及び「効果を有しない」の中から該当する事項を入力すること。
動物実験成績等の要点、著者の見解等を簡潔にまとめて入力すること。発生傾向の著変に関する報告は、発現頻度が関係している期間(開発の相)、患者背景、分析方法、成績の解釈等を入力すること。
- 2) 外国措置報告
「製造・輸入の中止」、「販売中止」、「回収・廃棄」及び「その他」の中から該当する事項を入力すること。
当該措置の内容、規制当局の見解等を簡潔にまとめて入力すること。
- ② 送信者の意見(B. 5. 4)
報告企業としての見解を入力すること。
- ウ. MHLW管理項目(J項目)
- (ア) 新医薬品等の区分(第一被疑薬)(J. 8)
「5. ICSRの入力について」の(2)ウ(イ)を準用すること。
- (イ) 今後の対応(J. 9)
当該研究報告・外国措置報告に対する報告企業の評価に基づく処置と治験実施計画の変更や治験実施医療機関への情報提供の必要性等について入力すること。
- (ウ) その他参考事項等(J. 10)
その他参考となる事項を入力すること。
- ① 研究報告
同意説明文書、治験実施計画書、使用上の注意、承認申請の資料概要(使用上の注意案等)等の記載状況やその他、必要な事項(例：FAX報告を行った場合、FAX報告を行った旨とFAX報告の日付。副作用等報告を留保している期間中に収集した研究報告である旨等)を入力すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨入力すること。
- ② 外国措置報告
同意説明文書、治験実施計画書、使用上の注意、承認申請の資料概要(使用上の注意案等)等の記載状況やその他、必要な事項(例：FAX報告を行った場合、FAX報告を行った旨とFAX報告の日付。副作用等報告を留保している期間中に収集した措置報告である旨等)を入力すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨入力すること。
- (エ) 治験成分記号(J. 11)
「5. ICSRの入力について」の(2)ウ(オ)を準用すること。
- (オ) 国内治験概要(J. 12)

「5. ICSRの入力について」の(2)ウ(カ)を準用すること。

エ. その他

別途、通知等で定める事項について入力すること。

7. その他の治験副作用等報告に際しての注意事項

治験の副作用等報告を行う場合には、以下の点にも留意すること。

(1) 予測性の判断基準等

治験副作用等報告においては、以下に基づき予測性を判断すること。

ア. 治験薬概要書に記載されている有害事象から判断する。

イ. 「予測できる」とする時点は、治験薬概要書の作成日若しくは改訂日、又は連絡文書の作成日とする。したがって、連絡文書により医療機関へ通知された有害事象は、治験薬概要書が改訂されていなくとも「予測できる」ものとする。

ウ. 治験薬概要書に記載されていても、発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が記載内容と一致しないものは「予測できない」ものとする。

エ. 承認申請中の品目で、別途、効能追加等の承認事項の一部変更等申請のための治験が実施されていない場合にあっては、申請資料概要に記載されている有害事象から予測性を判断する。

オ. 承認申請中の品目と同一成分の治験が実施されている場合の予測性の判断は、申請資料概要及び治験薬概要書のうち、治験薬概要書に記載されている有害事象から判断する。

カ. 承認申請後においても長期投与試験等を継続しており、当該品目の承認前に終了した場合、予測性の判断根拠は長期投与試験の治験終了届を提出した日をもって、治験薬概要書から申請資料概要に切り替える。

(2) 因果関係

治験副作用等報告においては、因果関係について以下のとおり取り扱うものとする。

ア. 治験責任医師等及び治験の依頼をした者の両者が因果関係を否定するもの以外は、報告対象となる。

イ. 外国症例であって、患者又は患者の家族等の医療従事者以外からの情報に基づくものについては、治験の依頼をした者が因果関係を否定できると判断したものは報告対象としない。

(3) その他、治験副作用等報告に関する事項

ア. 既に国内で承認されている医薬品であって、かつ承認事項の一部変更等の申請のための治験を実施中又は当該薬物に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等を申請準備中若しくは申請中の場合において、治験又は申請の内容に影響を及ぼすと考えられる措置等が国内で市販されている同一成分の医薬品に対してなされた場合、直ちに、外国措置報告を報告期限内に機構安全部に報告すること。この場合、「外国における措置の概要(B. 5. 1)」欄の「その他」を選択すること。

イ. 特殊な報告対象の取扱い

(ア) 対象疾患の悪化等の場合の取扱い

① 致死性又はその他何らかの重篤な転帰を有効性の主要評価指標とする治験においては、重篤な有害事象のうち、疾患に関連する事象として取扱い、通常の緊急報告の対象とはしない事象として予め治験の依頼をした者と機構審査管理部審査情報課との間で取り決めたものに限り、報告対象外とする。

② 取り決めに関する提出書類として下記の内容を記載した文書を作成し、機構審査管理部審査情報課に連絡すること。

1) 当該治験薬の概要(予定される効能又は効果、作用機序、国内及び外国における開発状況等)

2) 対象となる治験計画の概要(国内で実施する治験の場合は、届出回数、届出日又は届出予定日も記載する。)

3) 疾患に関連する事象として取り扱う事象の範囲及び設定範囲の根拠

4) 外国の規制当局と同様な取り決めをしている場合には、その内容

(イ) 医療目的以外で使用された麻薬等による副作用の取扱い

① 薬物乱用等の医療目的以外で麻薬等が使用され発現した副作用については、通常の緊急報告の対象とはしない事象として予め治験の依頼をした者と機構審査管理部審査情報課との間で取り決めたものに限り、報告対象外とする。ただし、国内未承認成分や予測できない事象が発生した場合は除く。

② 取り決めに関する提出書類として下記の内容を記載した文書を作成し、機構審査管理部審査情報課に連絡すること。

1) 当該治験薬の概要(予定される効能又は効果、作用機序、国内及び外国における開発状況等)

2) 対象となる治験計画の概要(国内で実施する治験の場合は、届出回数、届出日又は届出予定日も記載する。)

- 3) 薬物乱用等の医療目的以外で使用されている状況及び副作用の発現状況等に関する資料
 - 4) 緊急報告の対象外として取り扱う事象の範囲及び設定範囲の根拠
 - 5) 外国の規制当局と同様な取り決めをしている場合には、その内容
- ウ. 報告義務期間の取扱い
- (ア) 報告義務期間
- ① 治験計画届書の初回提出日から、承認を取得するまで又は開発中止届を提出するまでの期間とする。
 - ② 治験計画届書の提出を要しない場合は、治験実施計画書に記載している実施期間の開始日から、承認を取得するまで又は開発を中止する旨を機構審査管理部審査情報課に書面により申出る(様式は自由)までの期間とする。
- (イ) 開発を長期間中断する場合等
- ① 開発を長期間中断することが予想される場合、又は申請中において、専門協議後の照会事項の回答作成に長期間要することが予想される場合は、その旨を機構審査管理部審査情報課に書面により申出て、開発が再開されるまで又は照会事項の回答を提出するまでの間は報告を留保することができる。なお、治験副作用等報告(研究報告及び外国措置報告を除く。)を留保している期間中にあっても安全性情報の収集に努め、開発再開時に当該情報を治験薬概要書及び治験実施計画書又は申請資料概要へ反映させる。また、開発の再開に伴い副作用等の報告を再開する際には必要な書類を機構審査管理部審査情報課に提出すること。
 - ② 留保申出書類

下記の内容を記載した文書を作成し、機構審査管理部審査情報課に提出すること。

 - 1) 標題は「治験薬副作用・感染症症例報告留保申出書」とする。
 - 2) 治験成分記号を記載し、一般的名称も括弧書きする。
 - 3) 治験計画届書の届出回数及び治験計画初回届出年月日を記載する。
 - 4) 予定される効能又は効果を記載する。
 - 5) 中断する治験の開発相を記載する。
 - 6) 「報告を留保する理由」を具体的に記載する。
 - 7) 「今後とも副作用等に係る情報収集に努めること」、「開発を再開する場合には、開発を中断していた時期に収集した副作用等について報告すること」及び「開発を再開する場合は事前に機構審査管理部審査情報課に連絡すること」等を記載する。
 - 8) 担当者名、連絡先を記載する。
 - 9) 宛先は「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」とする。
- (ウ) 開発の再開時提出書類
- 開発の再開に伴う副作用等の報告を再開するに際して、下記の内容を記載した文書を作成し、機構審査管理部審査情報課に提出すること。
- ① 標題は「治験薬副作用・感染症症例報告留保解除申出書」とする。
 - ② 「7. その他の治験副作用等報告に際しての注意事項」の(3)ウ(イ)②に準じた内容(ただし、6)及び7)を除く。)
 - ③ 留保期間中に収集した報告対象の症例報告内容の一覧表(性別、年齢、副作用・感染症名、重篤性、既知・未知、転帰、原疾患、発現国等を記載したもの)
 - ④ 留保期間中に収集した情報に基づいて作成された治験薬概要書又は治験実施計画書及び申請資料概要の改訂部分又は対応部分
- エ. 報告は治験成分記号毎に行うこと。また、複数の被験薬を併用する場合であって、それぞれが被験薬の場合は、その被験薬の成分毎(又は治験成分記号毎)に行うこと。共同開発を行っている場合は、共同開発会社毎に報告を行うこと。
- オ. ブラインド症例の取扱い
- (ア) キーコードを開封しない、あるいは開封日までに日数のかかる場合
- ① やむを得ず当該被験者のキーコードをすぐに開封できない場合には、盲検下でも当該副作用等の発現に関する第一報を、キーコードを開封できない理由と共に報告する。開封できない理由は「B. 5. 4送信者の意見」に入力すること。

なお、盲検下にて報告する場合には、「J. 11治験成分記号」には治験計画届書に記載の成分記号を入力し、「J. 10その他参考事項等」に対照薬等の一般的名称、投与量等の情報を入力し、「B. 4. k. 2. 1医薬品販売名」及び「B. 4. k. 2. 2活性物質の一般名」には、治験成分記号やコード等の前に「B__」を入力して報告すること。
 - ② 開封後、被験薬によるものであったことが判明した場合は、報告企業は「B__」を削除して追加報告を行うこと。
 - ③ 開封後、対照薬によるものであったことが判明した場合は、報告企業は対照薬

によるものであった旨のいわゆる「取り下げ報告」を行うこと。また治験依頼者は対照薬提供会社に情報の提供を行い、対照薬提供会社は「市販後副作用等報告」として当該副作用等症例を報告する。

なお、対照薬の副作用等報告をもって被験薬の「予測できる」副作用とはしない。

(イ) ブラインド症例で、第一報報告時に対照薬であることがすでに判明している場合(国内治験症例のみ)

治験依頼者は対照薬提供会社に情報の提供を行い、対照薬提供会社が「市販後副作用等報告」として当該副作用等症例を報告する。また、治験依頼者は対照薬によるものであった旨を機構審査管理部審査情報課に連絡する。その際、当該症例の内容を把握するために局長通知別紙様式を用いて必要な事項(治験依頼者の意見や治験への対応等)を書面にて連絡することが望ましい。また、対照薬提供会社が報告した「市販後副作用等報告」の識別番号については別途機構審査管理部審査情報課へ連絡すること。

II 機構における報告の受付について

1. 受付に関する一般的事項

機構においては、医薬品等の副作用等報告及び治験副作用等報告のいずれについても、製造業者等及び治験の依頼をした者からの市販後局長通知別紙様式及び治験局長通知別紙様式を用いた書類による報告(以下「報告書による報告」という。)、市販後局長通知別紙様式及び治験局長通知別紙様式に掲げる事項を記録したFD等及び市販後局長通知及び治験局長通知に規定する必要事項を記載した書類を同時に提出することによる報告(以下「FD等と書類による報告」という。))及び「電子情報処理組織による報告」の3つの方法による報告の受付を行う。

また、「報告書による報告」及び「FD等と書類による報告」については、機構安全部の窓口において受付を行うほか、郵送等による報告の受付も行う。

2. 受付時間等

機構においては、原則、平日の午前9時30分より午後5時45分まで受付を行う。なお、受付の整理及び確認応答メッセージをより早く報告者へ返信するために、午後5時をもって窓口を閉めることとしており、製造業者等及び治験の依頼をした者が午後5時以降に報告書等を持ち込む必要がある場合には、事前に機構安全部へ連絡願いたい。また、「電子情報処理組織による報告」については、製造業者等及び治験の依頼をした者から、原則24時間報告送信可能かつ随時確認応答メッセージ返信を実施する。

報告期限日については、製造業者等及び治験の依頼をした者の情報入手日を0日とし、報告期限日が機構営業外日にあたる場合は、その翌営業日とする。

機構における受付日については、「報告書による報告」の場合、機構窓口へ持参した場合はその持参日、郵送等の場合は機構における受領日を受付日とする。「FD等と書類による報告」の場合、機構の使用に係る電子計算機に備えられたファイルへ記録された時に当該報告があったものと見なし、その日付は、確認応答メッセージ項目中「M. 1. 7メッセージ日付」に示す。「電子情報処理組織による報告」の場合、機構の使用に係る電子計算機に備えられたファイルへ記録された時に当該報告があったものと見なし、その日付は、確認応答メッセージ項目中「M. 1. 7メッセージ日付」に示す。ただし、平日午後5時45分以降、翌機構営業日の午前9時30分以前に電子情報処理組織による報告がなされた場合、当該時間帯中に確認応答メッセージ項目中「A. 1. 6伝送確認応答コード」が「01」の返信であったとしても、「M. 1. 7メッセージ日付」の如何に関わらず、当該報告に係る受付日は、当該翌機構営業日として取り扱うので、その旨予めご承知お願いたい。

3. 報告書類及び付属資料の提出部数及び提出方法等について

「報告書による報告」、「FD等と書類による報告」又は「電子情報処理組織による報告」において、報告手段毎に付属資料の提出方法等が異なるので注意すること。

(1) 報告書による報告

ア. 市販後局長通知別紙様式及び治験局長通知別紙様式は1部提出すること。その際には、報告書に記載した事項等を記録したフレキシブルディスク又はCD-R(ROM)(以下「FD等」という。)を同時に提出すること。また、「研究報告」又は「外国措置報告」についても可能な限りFD等を提出すること。なお、FD等の作成にあたっては、「5. 提出するFD等について」に留意すること。

イ. 関連する文献、CCDS(Company Core Data Sheet)等、報告に関する付属資料(医薬品等の添付文書を除く)については、報告書と同時に2部提出すること。

ウ. 市販後副作用等報告に係る医薬品等の添付文書の取扱いについては、以下のとおりとする。

(ア) 医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く)については、原則、その提出を不要とするが、機構より求めがあった場合には速やかに提出すること。

(イ) 体外診断用医薬品及び一般用医薬品については、国内副作用報告のうち15日報

告に関するもの並びに全ての感染症報告、研究報告及び外国措置報告に際し、自社被疑薬の添付文書を1部提出すること。

エ. 市販後局長通知別紙様式及び治験局長通知別紙様式の右下の余白に、提出FD等に記録されている当該報告のファイル名又はフォルダ名を記載すること。

オ. 再提出の指示があった場合には、報告書又はFD等を提出すること。

カ. 報告書の記載にあたっては、以下の点に留意されたい。

(ア) 紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

(イ) 市販後局長通知別紙様式及び治験局長通知別紙様式の各項目において、年月日を記載する場合の年については西暦を用いて記載すること。

(ウ) 市販後局長通知別紙様式及び治験局長通知別紙様式の各項目において、「第一報の際に必ず記載する項目」及び「完了報告の際に必ず記載する項目」等の記入の要否については、別紙1及び別紙2を参照すること。また、市販後局長通知別紙様式及び治験局長通知別紙様式中の各項目の記載事項の詳細については、平成13年連名通知で示した別添1「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目」及び別添2「個別症例安全性報告を電子的に伝送するためのメッセージ仕様」を参照すること。なお、市販後局長通知別紙様式及び治験局長通知別紙様式の各項目に対応するJ項目及びICSR項目については、参考のとおりであるので参照されたい。

(2) FD等と書類による報告

ア. FD等と同時に提出する書類には、市販後局長通知及び治験局長通知で示されている報告者の氏名、住所、報告の年月日の他、その他必要事項として、市販後副作用等報告については以下の①から⑦に関する事項を、治験副作用等報告については①から⑱に関する事項を記載すること。なお、当該書類は症例毎に作成し、原則として市販後局長通知別紙様式及び治験局長通知別紙様式を使用することとし、報告に係るFD等及び必要事項を記載した書類を1部提出すること。

① 識別番号(第一報報告時を除く)

② 機構報告回数

③ 第一報入手日

④ 「15日報告」又は「30日報告」の別(治験副作用等報告の場合は「7日報告」又は「15日報告」の別)

⑤ 販売名(治験副作用等報告の場合は「治験成分記号」)

⑥ 一般的名称

⑦ 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子

⑧ 報告の区分(副作用・感染症の別)及び国内・外国の別

⑨ 報告分類の記号

⑩ 副作用名又は感染症名

⑪ 性別・年齢・疾患名

⑫ 重篤性

⑬ 転帰

⑭ 本報告の最新情報入手日

⑮ 発現国

⑯ 報告の種類

⑰ 治験の概要(対象疾患、開発相、投薬中の症例の有無)

⑱ 新医薬品の区分(未承認、一変治験中の別)

⑲ (取り下げ報告の場合)取り下げ報告である旨

イ. 付属資料の取扱いについては、上記3(1)イを準用すること。

ウ. 市販後副作用等報告に係る医薬品等の添付文書の取扱いについては、上記3(1)ウを準用すること。

エ. 市販後局長通知及び治験局長通知に規定する必要事項を記載した書類の右下の余白に提出FD等に記録されている当該報告のファイル名又はフォルダ名を記載すること。

再提出の指示があった場合には、報告書又はFD等を提出すること。

(3) 電子情報処理組織による報告

ア. 報告にあたっては、平成13年連名通知を参照すること。

イ. 付属資料については、識別番号が付与された後、必要事項を記載した別紙9「副作用等報告送付整理票」と共に持参又は送付にて速やかに提出すること。また、文献等の付属資料を送付するにあたっては当該資料の右上に識別番号を記載すること。提出部数等の取扱いについては、上記3(1)イを準用すること。

ウ. 市販後副作用等報告に係る医薬品等の添付文書の取扱いについては、上記3(1)ウを準用し、持参又は送付すること。

エ. 再提出の指示があった場合には、再送すること。

4. 受付台帳等

(1) 「報告書による報告」又は「FD等と書類による報告」に係る報告を窓口を持参する

場合、窓口以下に以下の区分による受付台帳(別紙10参照)を備えるので、製造業者等及び治験の依頼をした者は報告に際して必要事項を記入し、その整理番号を控えておくこと。
(市販後副作用等報告受付台帳)

a	市販後国内副作用報告(第一報)
b	市販後国内副作用報告(追加報告)
c	市販後外国副作用報告(第一報)
d	市販後外国副作用報告(追加報告)
e	市販後国内・外国感染症報告
f	市販後研究報告(医薬品、医薬部外品及び化粧品)
g	市販後外国措置報告
h	市販後取り下げ報告
i	市販後再提出

(治験副作用等報告受付台帳)

j	治験国内副作用報告(第一報)
k	治験国内副作用報告(追加報告)
l	治験外国副作用報告(第一報)
m	治験外国副作用報告(追加報告)
n	治験国内・外国感染症報告
o	治験研究報告
p	治験外国措置報告
q	治験取り下げ報告
r	治験再提出

(2) 「報告書による報告」又は「FD等と書類による報告」に係る報告を郵送する場合、別紙9「副作用等報告送付整理票」及び切手を貼付した返信用封筒をそれぞれ1部同時に送付すること。また、その際には送付する封筒に「市販後副作用等報告」又は「治験副作用等報告」の別を赤字で記載すること。なお、治験副作用等報告においては、「副作用等報告送付整理票」の「医薬品名」欄を「治験成分記号」に読み替えること。返信用封筒の裏面には機構の住所及び名称を予め記載願いたい。

5. 提出するFD等について

FD等の作成にあたってはⅢに従い作成すること。

(1) FD等の区分について

以下の区分に従いFD等にファイルを記録し、同一区分番号に係る報告については複数のファイルを1つのFD等に記録しても差し支えない。

ア. 市販後副作用等報告FD区分

区分番号	種類
a-1	国内副作用報告第一報(報告書による報告)
a-2	国内副作用報告第一報(FD等と書類による報告)
b-1	国内副作用報告追加報告(報告書による報告)
b-2	国内副作用報告追加報告(FD等と書類による報告)
c-1	外国副作用報告第一報(報告書による報告)
c-2	外国副作用報告第一報(FD等と書類による報告)
d-1	外国副作用報告追加報告(報告書による報告)
d-2	外国副作用報告追加報告(FD等と書類による報告)
e-1	国内・外国感染症報告(報告書による報告)
e-2	国内・外国感染症報告(FD等と書類による報告)
f-1	研究報告(報告書による報告)
f-2	研究報告(FD等と書類による報告)
g-1	外国措置報告(報告書による報告)

g-2	外国措置報告(FD等と書類による報告)
h	取り下げ報告
i	再提出

イ. 治験副作用等報告FD区分

区分番号	種類
j-1	国内副作用報告第一報(報告書による報告)
j-2	国内副作用報告第一報(FD等と書類による報告)
k-1	国内副作用報告追加報告(報告書による報告)
k-2	国内副作用報告追加報告(FD等と書類による報告)
l-1	外国副作用報告第一報(報告書による報告)
l-2	外国副作用報告第一報(FD等と書類による報告)
m-1	外国副作用報告追加報告(報告書による報告)
m-2	外国副作用報告追加報告(FD等と書類による報告)
n-1	国内・外国感染症報告(報告書による報告)
n-2	国内・外国感染症報告(FD等と書類による報告)
o-1	研究報告(報告書による報告)
o-2	研究報告(FD等と書類による報告)
p-1	外国措置報告(報告書による報告)
p-2	外国措置報告(FD等と書類による報告)
q	取り下げ報告
r	再提出

(2) FD等に貼付するラベルの記載事項について

「報告書による報告」又は「FD等と書類による報告」に係るFD等には、Ⅱの5(1)の区分番号、整理番号、性別、年齢(年代)、ファイル名又はフォルダ名、Ⅰの3(4)に規定する報告分類等を記載したラベルを当該FD等に貼付すること。また、「FD等と書類による報告」に係るFD等の場合は、FD等のラベルの上部に赤色の着色を行うこと。なお、市販後の報告には「市」、治験の報告には「治」と記入し、再提出する場合は、ラベルの余白に「再」と記入し、追加報告の場合には、「追」と記入すること(別紙11参照)。また、研究報告・外国措置報告の場合は、「医薬品名」欄の「医薬品名」を「治験成分記号」に読み替えること。

6. その他

(1) 確認応答メッセージ及びエラー通知の連絡について

「報告書による報告」及び「FD等と書類による報告」の場合、原則として報告書等到着日の翌日(土日祝日を除く。)までに予め登録された代表メールアドレス宛に返信を行う。代表メールアドレスへの返信ができなかったことが明らかな場合、予め登録のあった副作用等報告担当者宛にFAX等により連絡するので、代表メールアドレス並びに副作用等報告担当者及びFAX番号の登録に遺漏のないよう注意されたい。また、報告書持参日又は郵送した場合の当部到着日を含め3日以内(土日祝日を除く。)に連絡がない場合は、市販後については機構安全部宛に、治験については機構審査管理部審査情報課宛に問い合わせ願いたい。

(2) 市販後副作用等報告に係る暫定コードの登録について

ア. 医療用医薬品の場合

承認後、再審査用コードが付されるまでの間は、「B. 4. k. 2. 1医薬品販売名」及び「B. 4. k. 2. 2活性物質の一般名」に、治験成分記号を入力すること。なお、報告に際して新たに治験成分記号を使用する場合には、別紙12を用いてFAX等により事前に機構安全部に登録すること。

イ. 一般用医薬品の場合

報告に係る医薬品が、「一般用医薬品コード表」(厚生労働省医政局経済課監修)に記載されていない場合は、予め経済課に登録した「一般用医薬品コード」を別紙12を用いてFAX等により事前に機構安全部に登録すること。

(3) FAX報告の取扱い

ア. 市販後副作用等の場合

15日以内に報告すべき症例のうち国内の死亡症例等の場合には、その旨FAXにより

報告(FAX報告)を行うこととしているが、市販後局長通知別紙様式に『FAX報告／機構安全部宛』と明記し、FAX送信すること。なお、電子情報処理組織により速やかに報告する場合であってもFAX報告は必ず行うこと。

イ. 治験副作用等の場合

治験の中止を必要とする緊急事態にあつては、事前に機構審査管理部審査情報課へ電話連絡した上で第一報をFAXにより送付すること。その場合、当該FAX受信日を報告日とみなすが、後日正式な報告を行うこと。また、FAX報告については機構への報告回数に含めないこと。なお、FAXを送信するにあつては、現在入手している情報を治験局長通知別紙様式に該当項目を記載するとともに、治験局長通知別紙様式第1、第3及び第5に「FAX報告／機構審査管理部審査情報課宛」と明記し、FAX送信すること。

Ⅲ 電子情報処理組織による報告及び報告に係るFD等の作成に関する技術的事項について

1. 電子情報処理組織による報告について

(1) 電子情報処理組織による報告を行う製造業者等及び治験の依頼をした者については、次のア～ウに掲げる事項を全て満たすこと。

ア. 別紙13の「電子的報告事前確認書」が登録されていること。

イ. 別紙14の「必要事項登録票」が登録されていること。

ウ. 厚生労働省副作用等情報管理システム(以下、「当システム」という。)との接続が確認されていること。

なお、接続の確認を希望する製造業者等及び治験の依頼をした者については、別紙15の「接続確認申込書」により申し込みを行うこと。

(2) 電子情報処理組織による報告については、以下の注意事項等を遵守すること。

ア. ファイル名及び内容

(ア) ICSRファイル

ファイル名：I—企業略名—報告日—ユニーク番号. sgm(半角英数字)
例)I—ryakumei—20040401—1. sgm

形式：SGML

(イ) J項目ファイル

ファイル名：J—企業略名—報告日—ユニーク番号. sgm(半角英数字)
例)J—ryakumei—20040401—1. sgm

形式：SGML

(ウ) 送信用ファイル

ファイル名：E—企業略名—報告日—ユニーク番号. zip(半角英数字)
例)E—ryakumei—20040401—1. zip

形式：ZIP

(エ) ACKファイル

ファイル名：A—企業略名—報告日—ユニーク番号. sgm(半角英数字)
例)A—ryakumei—20040401—1. sgm

(オ) 注意事項

ファイル名は必ずユニークになるようにすること。

ユニーク番号には、半角英数字のみを使用すること。

イ. 送信方法手順

(ア) ICSRファイル及びJ項目ファイルについて、パースチェックを行いエラーがないことを確認すること。

(イ) 1つのICSRファイル、1つのJ項目ファイルをアーカイブして、送信用ファイル(ZIP形式)を作成すること。

なお、複数のICSRファイル及びJ項目ファイルをアーカイブして送信用ファイルを作成することは認めない。

(ウ) EDIツールを利用して、署名、暗号化を行うこと。

(エ) 副作用等報告用メールアドレス(e2bm2@estrigw. mhlw. go. jp)に送信を行うこと。

(オ) MDNにより報告の到達を確認すること。

ウ. ACKファイル及びエラー通知等

(ア) ACKファイルの受信

ACKファイルを署名、暗号化を行い送受信専用メールアドレスあて返信するので、内容の確認を行うこと。

(イ) ACKファイルの内容

① エラーコード(別紙8参照)については、確認応答メッセージ項目中「B. 1. 9」に最大50個まで入力される。

なお、エラーが複数ある場合には、半角スペースを区切りとして入力される。

例)101004013011040140201101

- ② 第一報として受付をした報告については、識別番号が確認応答メッセージ項目中「B. 1. 3」に入力されるので確認すること。
- ③ 完了報告として受け付ける場合は、J項目中「J. 6」が「2」で報告され、確認応答メッセージ項目中「A. 1. 6」が「01」、「B. 1. 8」が「01」、「B. 1. 9」にエラーコードの入力がない場合とする。それ以外の場合には、追加報告、再送を必ず行うこと。
- ④ 参考までに、完了報告として受け付ける場合又は追加報告あるいは再送を要する場合のACKファイルの内容を以下の表に示す。

区分	A. 1. 6	B. 1. 8	B. 1. 9	備考
完了報告として受け付ける場合	01	01	NULL	J項目中「J. 6」に「2」が入力されている場合
追加報告を要する場合	01	01	NULL	J項目中「J. 6」に「1」が入力されている場合
	01	02	エラーコード	
再送を要する場合	02	—	—	B. 1. 8、B. 1. 9の内容に関係なく再送すること
	03	—	—	B. 1. 8、B. 1. 9の内容に関係なく再送すること

- ⑤ 取り下げ報告として受け付ける場合は、確認応答メッセージ項目中「A. 1. 6」が「01」、「B. 1. 8」が「01」、「B. 1. 9」にエラーコードの入力がない場合とする。それ以外の場合は、再送すること。

エ. エラー通知等

パース、添付不正、ファイル名等のエラーがあり、当システムに取り込めない場合は、登録された代表メールアドレスにその旨通知する。

オ. 受け付けることが出来ないファイル形式等

ファイル形式等により受け付けられない報告は以下のとおりとする。

- ・パースエラーファイル
- ・マルチ報告ファイル
- ・ファイル名不正ファイル
- ・添付不正ファイル
- ・形式不正ファイル
- ・ウィルス感染ファイル

カ. 通信プロトコル、電子証明書等

(ア) 通信プロトコル

SMTP

(イ) 電子証明書

フォーマット：X. 509バージョン3

電子証明書内公開鍵長：RSA1024ビット

法人にあっては、代表者の電子証明書(電子署名)とすること。

電子証明書について、有効期限が過ぎる前に必ず別紙14により再度登録すること。

また、電子証明書を失効した場合は速やかに機構安全部へ連絡すること。

(ウ) 暗号化／電子署名

暗号化機能 S/MIMEバージョン2以上とする。

公開鍵暗号化方式：RSA(PKCS#1 バージョン1. 5)

共通鍵暗号化方式：トリプルDES

ハッシュ関数：SHA1

キ. その他

(ア) 追加報告をする場合は、前回のACKを受信した後に行うこと。

(イ) 障害時の対応

当システムが天災、その他の非常事態等の発生又はシステムの重大な障害その他やむを得ない理由が生じた場合には、システムを停止することがある。なお、システムが停止している場合には、電子情報処理組織による報告を受け付けることができないので、報告書による報告及びFD等と書類による報告で提出すること。

このような状況は、登録された代表メールアドレス及びホームページ(URL：

<http://www.info.pmda.go.jp>)で速やかにお知らせする予定である。

2. 報告に係るFD等の作成について

- (1) 報告に係るFD等の作成については以下の事項を遵守すること。

ア. ファイル名及び内容

(ア) ICSRファイル
ファイル名：I—企業略名—報告日—ユニーク番号. sgm(半角英数字)
例)I—ryakumei—20040401—1. sgm
形式：SGML

(イ) J項目ファイル
ファイル名：J—企業略名—報告日—ユニーク番号. sgm(半角英数字)
例)J—ryakumei—20040401—1. sgm
形式：SGML

(ウ) 送信用ファイル
ファイル名：E—企業略名—報告日—ユニーク番号. zip(半角英数字)
例)E—ryakumei—20040401—1. zip
形式：ZIP

(エ) フォルダ
フォルダ名：企業略名とユニーク番号
例) ryakumei1

(オ) 注意事項
ファイル名は必ずユニークになるようにすること。
ユニーク番号は、半角英数字のみを使用すること。

イ. 電子媒体の形式

(ア) CD—R (ROM)
フォーマット：ISO9660規格レベル3及びJoliet、Romeo
サイズ：650MB又は700MB

(イ) FD
媒体：3.5インチ 2HD
フォーマット：DOS/V(PC/AT)形式
サイズ：1.44MB

ウ. 作成方法手順

(ア) ICSRファイル及びJ項目ファイルについて、パースチェックを行いエラーがないことを確認すること。

(イ) 1つのICSRファイル、1つのJ項目ファイルをアーカイブして、送信用ファイル(ZIP形式)を作成すること。

なお、複数のICSRファイル及びJ項目ファイルをアーカイブして送信用ファイルを作成することは認めない。

また、アーカイブを行えない場合は、1つのフォルダにまとめること。

(ウ) 1つのFD等には、複数の送信用ファイル又はフォルダを入力しても差し支えないこと。

エ. ACKファイル及びエラー通知等の連絡

(ア) 当システムで内容を審査後、原則、登録された代表メールアドレスにACKファイルを添付して送信するので、内容を確認すること。なお、ACKファイルの内容については、電子処理組織による報告の内容を参考にすること。

(イ) パース、添付不正、ファイル名等のエラーがあり、当システムに取り込めない場合は、登録された代表メールアドレスにその旨通知する。

(ウ) FD等の再提出については、登録された代表メールアドレスにその旨連絡するので対応すること。

(エ) 代表メールアドレスを登録していない者については、上記(ア)及び(イ)の内容等を副作用等報告担当者あてにFAXするので対応すること。

3. その他

(1) 別紙13～15については機構安全部へ提出すること。

(2) 企業略名の登録及び変更の際は別紙16を用いて、機構安全部へ提出すること。

(3) 市販後及び治験における副作用等報告担当者正副2名の登録及び変更の際は別紙17を用いて、機構安全部へ提出すること。

(4) 用語の解説については、別紙18を参照すること。